

EMA/H/C/002671

Riassunto destinato al pubblico

Memantine ratiopharm

memantina cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Memantine ratiopharm. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Memantine ratiopharm.

Per informazioni pratiche sull'uso di Memantine ratiopharm i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm è un medicinale che contiene il principio attivo memantina cloridrato. È utilizzato nel trattamento di pazienti affetti da malattia di Alzheimer in forma da moderata a grave. La malattia di Alzheimer è un tipo di demenza (un disturbo neurologico) che colpisce gradualmente memoria, capacità intellettuale e comportamento.

Memantine ratiopharm è un "medicinale generico". Questo significa che Memantine ratiopharm è simile a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Ebixa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Memantine ratiopharm?

Memantine ratiopharm è disponibile sotto forma di compresse (da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer. La terapia deve essere iniziata soltanto se è possibile affidarsi all'assistenza di una persona che controlli regolarmente l'assunzione di Memantine ratiopharm da parte del paziente.

Memantine ratiopharm deve essere somministrato una volta al giorno, sempre alla stessa ora. Per prevenire l'insorgere di effetti indesiderati, la dose di Memantine ratiopharm viene gradualmente aumentata nell'arco delle prime tre settimane di trattamento: la dose è di 5 mg per la prima

settimana, 10 mg per la seconda settimana e 15 mg per la terza settimana. A partire dalla quarta settimana, la dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno. La tolleranza e la dose devono essere valutate a tre mesi di distanza dall'inizio del trattamento. Da quel momento in poi i benefici della continuazione della terapia con Memantine ratiopharm vanno riesaminati regolarmente. In pazienti con problemi renali moderati o gravi può essere necessario ridurre la dose.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Memantine ratiopharm?

Il principio attivo in Memantine ratiopharm, memantina cloridrato, è un farmaco antidemenza. La causa della malattia di Alzheimer non è nota; tuttavia, si ritiene che la perdita di memoria a essa associata sia dovuta a un disturbo nella trasmissione dei segnali all'interno del cervello.

La memantina agisce bloccando particolari tipi di recettore, detti recettori NMDA, ai quali normalmente si lega il glutammato, un neurotrasmettitore. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche presenti nel sistema nervoso che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le alterazioni nel modo in cui il glutammato trasmette i segnali all'interno del cervello sono state poste in relazione con la perdita di memoria osservata nella malattia di Alzheimer. Inoltre una sovrastimolazione dei recettori NMDA può causare danni o morte delle cellule. Bloccando i recettori NMDA, la memantina migliora la trasmissione dei segnali nel cervello e riduce i sintomi della malattia di Alzheimer.

Quali studi sono stati effettuati su Memantine ratiopharm?

Poiché Memantine ratiopharm è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Ebixa. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Memantine ratiopharm?

Poiché Memantine ratiopharm è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e i rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Memantine ratiopharm è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Memantine ratiopharm ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Ebixa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Ebixa, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Memantine ratiopharm nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Memantine ratiopharm?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Memantine ratiopharm sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Memantine ratiopharm

Il 13 giugno 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Memantine ratiopharm, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Memantine ratiopharm consultare il sito web dell'Agenzia. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Memantine ratiopharm, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: giugno 2013.